SIEMENS

Nom Dominique VIGORITO
Entité RC-FR H IM CS TS MR

Téléphone 0820 80 75 69
Email dominique.vigorito@siemens.com

Nos ref : MR086/13/S
Med10-14-let12-dv

Date 09 Janvier 2014

Siemens S.A.S., RC-FR H IM CS TS MR,
9, boulevard Finot, 93527 Saint-Denis CEDEX 2

A l'attention du Directeur de l'Etablissement,
du correspondant local de matériovigilance

–

Note de sécurité relative aux systèmes MAGNETOM Spectra 3.0T

Poste technique :
Modification MR : MR/086/13/S
Matériel concerné : MAGNETOM Spectra 3.0T

LETTRE RECOMMANDEE AVEC A/R N°

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour objet de vous informer d'un problème de fabrication isolé qui pourrait théoriquement entraîner une forte augmentation de la température des patients en raison d'une sous-estimation du SAR au cours des examens de la tête, du cou et des épaules.

Quel est le dysfonctionnement et quel en est le risque potentiel ?

En raison d'un problème de fabrication pouvant se manifester de manière isolée, l'antenne corps risque de s'affaiblir au bout de quelques mois d'utilisation. Dans des cas extrêmement rares, cette faiblesse technique peut entraîner une augmentation de la température en raison d'une sous-estimation du SAR au cours des examens de la tête, du cou et des épaules.

Nous n'avons, à ce jour, aucune connaissance d'un incident de cette nature. Cependant ce risque d'augmentation excessive de la température ne peut pas être totalement exclu, tout en sachant que la possibilité de blessure sérieuse est extrêmement faible d'après notre connaissance du risque.

SIEMENS

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Jusqu'à ce que nous ayons définitivement éliminé ce risque sur les systèmes affectés, nous demandons à nos clients d'effectuer les examens de la tête, du cou et des épaules avec une attention particulière.
Demandez à vos patients de se manifester immédiatement si des sensations inconfortables de chaleur se faisaient ressentir. Pour cela, le système est équipé d'une poire d'appel et d'un interphone qui permettent au patient d'alerter l'opérateur et d'arrêter l'acquisition. L'opérateur doit avoir été formé en conséquence à l'utilisation du matériel et le patient doit avoir été informé de ce dispositif de sécurité avant le début de l'examen, tel que cela est décrit dans le manuel d'utilisation. Une attention particulière doit être portée aux patients inconscients ou aux patients qui ne sont pas en mesure de communiquer.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens remplacera l'antenne corps des systèmes MAGNETOM Spectra touchés par ce problème, selon les scénarios suivants :

- Pour les systèmes sur lesquels nous avons identifié un début de vieillissement de l'antenne corps, celle-ci sera remplacée dans les meilleurs délais.

- Pour les autres systèmes potentiellement touchés par ce problème, des procédures d'ajustement et des contrôles d'assurance qualité seront exécutés avant la fin du mois de février 2014 pour ajuster le système si nécessaire. Cette mesure exclura tout risque immédiat. Néanmoins, toutes les antennes corps potentiellement concernées par ce problème seront remplacées avant le 6 mars 2014 pour exclure définitivement tout risque.

Jusqu'à ce que l'antenne corps soit remplacée sur votre système, nous vous demandons de suivre attentivement la procédure décrite ci-dessus.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez contacter le Customer Care Center de SIEMENS Healthcare France au 0 820 80 75 69.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique de cette note de sécurité et vous invitons à la transmettre immédiatement à votre personnel.

Veuillez nous excuser pour les désagréments causés.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations,

Dominique VIGORITO
Responsable Activité IRM

Nathalie DUCROCQ
Directeur Qualité Healthcare France